



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 71] नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 26, 2018/फाल्गुन 7, 1939
No. 71] NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 26, 2018/PHALGUNA 7, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 फरवरी, 2018

फा. सं. मानक/एम एंड एमपी/अधिसूचना(02)/एफएसएसआई-2016.—कतिपय विनियमों में और संशोधन के लिए खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम 2011, जिसमें भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन के साथ निम्न प्रारूप बनाने का प्रस्ताव करता है, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) के अधीन अपनी शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) के माध्यम से अपेक्षानुसार, एतद्वारा प्रभावित होने वाले संभावित सभी व्यक्तियों को जानकारी और सूचना देते हैं कि उक्त प्रारूप विनियम पर इस अधिसूचना जो राजपत्र में प्रकाशित की जाएगी, की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से तीस दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात, विचार किया जाएगा;

आपत्ति अथवा सुझाव, यदि कोई हो, मुख्य कार्य पालक अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा ईमेल द्वारा regulation@fssai.gov.in पर भेजी जा सकती है;

आपत्ति अथवा सुझाव, जो किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में प्राप्त किए जाएंगे, उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले, भारतीय खाद्य प्राधिकरण द्वारा उन पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

- इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन विनियम, 2018 है।
- खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में, विनियम 2.1 में, “भोज्य लैक्टोज” से संबंधित उप-विनियम 2.1.20 के पश्चात निम्न उप-विनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

2.1.21 दुग्ध प्रोटीन सान्द्रण.-

1. विवरण.-

दुग्ध प्रोटीन सान्द्रण एक मिश्रित दुग्ध प्रोटीन है जिसमें व्हे प्रोटीन और केसीन अपने मूल रूप में दुग्ध के समान अनुपात में होता है। दुग्ध प्रोटीन सान्द्र उत्पाद उनके दुग्ध प्रोटीन के प्रमाण के अनुसार एमपीसी 40, एमपीसी 70, एमपीसी 80, एमपीसी 85, एमपीसी 90 के रूप में नामांकित किया जाता है। दुग्ध प्रोटीन सान्द्रण सामान्यतः निस्पंदन प्रक्रिया (माइक्रोफिल्टरेशन, अल्ट्राफिल्टरेशन, तथा डायफिल्टरेशन) के द्वारा उत्पादित किया जाता है तथा मेम्बरेन सेपरेशन तकनीक जो कि लैक्टोज और घुलनशील खनिजों की बड़ी मात्रा को दुग्ध प्रोटीन को बनाए रखते हुए स्प्रे से सुखाने के पश्चात हटाती है।

2. आवश्यक संरचना तथा गुणवत्ता के घटक.-

(क) कच्चा माल.-

दूध, माखनिया दूध

(ख) संरचना.-

यह उत्पाद निम्नलिखित सारणी में दिये संरचनात्मक विशिष्टताओं पर खरा उतरना चाहिए:

सारणी

क्र.सं. (1)	प्राचल (2)	सीमाएं (3)
1.	नमी (%), अधिकतम भार के अनुसार	6.0
2.	वसा (%), अधिकतम भार के अनुसार	2.5
3.	प्रोटीन * (%), निम्नतम भार के अनुसार	42.0
4.	घुलनशीलता सूचकांक (एमएल), अधिकतम	2.0
5.	भस्म (%), अधिकतम	8.0
6.	संतप्त कण	डिस्क ख (15 मिग्रा)

* प्रोटीन की मात्रा अनुमानित पूर्ण नाइट्रोजन को 6.38 से गुणित जितनी होगी।

3. खाद्य सहयोज्य.-

इस मानक के अंतर्गत आने वाले उत्पादों में, परिशिष्ट 'क' में निर्दिष्ट एन्टी ऑक्सीडेंट्स और एंटी केकिंग ऐजेन्ट्स का उनकी निर्दिष्ट सीमा में ही प्रयोग किया जाएगा।

4. संदूषक, आविष और अवशिष्ट.-

इस मानक में शामिल उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011 में निर्दिष्ट सीमा के अनुरूप हों।

5. स्वच्छता.-

(क) उत्पाद को खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 में विनिर्दिष्ट दिशा निर्देशों के अनुरूप तथा खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के अधीन किये गये उपबंधों के अनुसार समय समय पर जारी दिशा निर्देशों के तहत तैयार एवं संचालित किया जाएगा।

(ख) उत्पाद इन विनियमों के परिशिष्ट ख में निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविकीय आवश्यकताओं के अनुरूप होगा।

6. लेबलिंग.-

उत्पाद की पैकिंग और लेबलिंग खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 में दी गई अपेक्षाओं के अनुरूप हो। इसके अतिरिक्त प्रोटीन की मात्रा का प्रतिशत का उल्लेख लेबल के ऊपर किया जाना चाहिए।

7. नमूना चयन और विश्लेषण विधि.-

समय-समय पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट निर्देशिका में वर्णित नमूने और विश्लेषण के तरीके लागू होंगे।

2.1.22 व्हे प्रोटीन सान्द्र.-

1. वर्णन.-

व्हे प्रोटीन सान्द्रण से एक सफेद से हल्के क्रीम के रंग का, कि मुलायम, स्वच्छ स्वाद का उत्पाद अभिप्रेत है जो की भौतिक रूप से अलग करने वाली तकनीकों, जैसे अवक्षेपण, निस्पंदन, डायलिसिस और किसी अन्य सुसंगत पद्धति के माध्यम से व्हे से गैर-प्रोटीन घटक को हटाने के द्वारा प्राप्त किया गया हो।

2. आवश्यक संरचना तथा गुणवत्ता के घटक.-

(क) कच्ची सामग्री.-

व्हे

(ख) संरचना.-

यह उत्पाद निम्नलिखित सारणी में दिये संरचनात्मक विशिष्टताओं के अनुरूप होना उतरना चाहिए:

क्र.सं. (1)	प्राचल (2)	सीमा (3)
1.	नमी (%), अधिकतम भार के अनुसार	5.0
2.	वसा (%), अधिकतम भार के अनुसार	35.0
3.	प्रोटीन * (%), निम्नतम	8.0
4.	संतप्त कण	डिस्क ख (15 मिग्रा)

* प्रोटीन की मात्रा अनुमानित पूर्ण नाइट्रोजन को 6.38 से गुणित जितनी होगी।

3. खाद्य सहयोग्य:

इस मानक के अंतर्गत आने वाले उत्पादों में, परिशिष्ट 'क' में निर्दिष्ट एन्टी ऑक्सीडेंट्स और एंटी केकिंग ऐजेन्ट्स का उनकी निर्दिष्ट सीमा में ही प्रयोग किया जाएगा।

4. संदूषक, आविष और अवशिष्ट.-

इस मानक में शामिल उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011 में निर्दिष्ट सीमा के अनुरूप हों।

5. स्वच्छता.-

(क) उत्पाद को खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम 2011 की अनुसूची 4 में निर्दिष्ट दिशा निर्देशों के अनुरूप तथा खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम 2006 के तहत किये गये उपबंधों के अनुसार समय समय पर जारी दिशा निर्देशों के तहत तैयार एवं संचालित किया जाएगा।

(ख) उत्पाद इन विनियमों के परिशिष्ट ख में निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविकीय आवश्यकताओं के अनुरूप होगा।

6. लेबलिंग.-

उत्पाद की पैकिंग और लेबलिंग खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 में दी गई अपेक्षाओं के अनुरूप हो। साथ ही प्रोटीन की मात्रा का प्रतिशत का उल्लेख लैबल के ऊपर किया जाना चाहिए।

7. नमूना चयन और विश्लेषण पद्धति.-

समय-समय पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट निर्देशिका में वर्णित नमूने और विश्लेषण के तरीके लागू होंगे।

2.1.23 कोलोस्ट्रम और कोलोस्ट्रम उत्पादों के लिए मानक.- यह मानक इस उप-विनियम के मद संख्या 1 में दिए गए परिभाषा के अनुरूप कोलोस्ट्रम और कोलोस्ट्रम पाउडर पर लागू होता है और दुग्ध या दूध उत्पादों की परिभाषा और गर्म करने के तरीके, डेयरी शब्दों के उपयोग के लिए दिशानिर्देश, सूक्ष्म पोषक तत्वों के अलावा, सामान्य प्रावधानों के संदर्भ में दूध और दूध उत्पाद के लिए सामान्य मानक से संबंधित उप-विनियमन 2.1.1 के साथ पढ़ा जाएगा।

1. विवरण.-

(क) "कोलोस्ट्रम" का अर्थ गाय या भैंस के स्तन ग्रंथियों से प्राप्त लैक्टियल स्राव से या उसके संयोजन से है जो कि प्रसव के तीन से पांच दिन बाद तक और दूध के उत्पादन से पहले प्राप्त होता है, जिसमें आम तौर पर वसा, प्रोटीन, कार्बोहाइड्रेट, विटामिन, खनिज और बायोएक्टिव घटकों (जैसे इम्युनोग्लोबुलिन और लैक्टोफेरिन) पाए जाते हैं।

(ख) "कोलोस्ट्रम-आधारित उत्पाद" का अर्थ है उन प्रसंस्कृत उत्पादों से है जो कि कोलोस्ट्रम के प्रसंस्करण या ऐसे संसाधित उत्पादों के प्रसंस्करण के परिणामस्वरूप उत्पन्न होते हैं:

i) "कोलोस्ट्रम पाउडर" कोलोस्ट्रम की आवश्यक विशेषताओं को बनाए रखते हुए उपयुक्त विधियों द्वारा कोलोस्ट्रम को सुखा कर प्राप्त होने वाला एक कॉलस्ट्रोम-आधारित उत्पाद है।

2. आवश्यक संरचना और गुणवत्ता घटक

(I) कोलोस्ट्रम

(क) संरचना:

उत्पाद निम्न तालिका में उपलब्ध रचनात्मक विशेषताओं के अनुरूप होंगे:

क्र.सं.	प्राचल	आवश्यकताएं
(1)	(2)	(3)
1.	दिखावट	क्रीमी पीला रंग
2.	गंध	विशेष और सुहाना
3.	स्वाद	विशेष और सुहाना
4.	नमी, अधिकतम, %, (एम / एम)	80.0
5.	प्रोटीन, न्यूनतम, %, (एम / एम)	7.0
6.	वसा, न्यूनतम, %, (एम / एम)	4.0
7.	इम्युनोग्लोबुलिन, न्यूनतम, %, (एम / एम)	1.8
8.	लैक्टोफेरिन, न्यूनतम, %, (एम / एम)	0.2

(II) कोलोस्ट्रम पाउडर

(क) कच्ची सामग्री:

बोविन कोलोस्ट्रम

(ख) संरचना:

उत्पाद निम्न तालिका में उपलब्ध रचनात्मक विशेषताओं के अनुरूप होंगे:

क्र.सं.	प्राचल	आवश्यकताएं
(1)	(2)	(3)
1.	दिखावट	क्रीमी पीला रंग
2.	गंध	विशेष
3.	स्वाद	विशेष
4.	नमी, अधिकतम, %, (एम / एम)	4.0
5.	प्रोटीन, न्यूनतम, %, (एम / एम)	40.0
6.	वसा, न्यूनतम, %, (एम / एम)	17.5
7.	राख, अधिकतम, %, (मी/मी)	9.0
8.	इम्यूनोग्लोबुलिन, न्यूनतम, %, (एम / एम)	12.5
9.	लैक्टोफेरिन, न्यूनतम, %, (एम / एम)	3.3
10.	जले हुए कणों की मात्रा, अधिकतम	डिस्क ख (15 मिग्रा)

3. खाद्य सहयोज्य:

(क) कोलोस्ट्रम में कोई भी खाद्य सहयोज्य नहीं मिलाया जाना चाहिए।

(ख) कोलोस्ट्रम पाउडर में स्टेबलाइजर्स, पायसीकारी और एंटीऑक्सिडेंट जो कि इन नियमों के परिशिष्ट 'क' में दूध पाउडर के लिए निर्दिष्ट किया गया है, केवल निर्दिष्ट सीमा के भीतर ही उपयोग किया जा सकता है।

4. संदूषक, आविष और अवशिष्ट:

इस मानक में शामिल उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011 में निर्दिष्ट सीमा के अनुरूप होंगे।

5. स्वच्छता:

(क) उत्पाद को खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के अनुसार आवश्यकताओं के अनुरूप तैयार और संचलित किया जाएगा एवं यह उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) के तहत समय समय पर जारी दिशा निर्देशों के अनुरूप अपेक्षित मानकों पर खरा उतरना होगा।

(ख) उत्पाद इन विनियमों के परिशिष्ट ख में दूध पाउडर के लिए निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविकीय आवश्यकताओं के अनुरूप होगा।

6. लेबलिंग:

(क) मद 1 के उप-मद (क) के अन्तर्गत आने वाले उत्पादों का नाम “कोलोस्ट्रम” होगा।

(ख) मद 1 के उप-मद (ख) के अन्तर्गत उत्पादों का नाम “कोलोस्ट्रम पाउडर” होगा।

(ग) उपर्युक्त लेबल लगाने की आवश्यकताओं के अलावा, खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के प्रावधान पूर्व-पैक उत्पाद पर भी लागू होंगे।

7. नमूना एवं विश्लेषण की विधि:

समय-समय पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट निर्देशिका में वर्णित नमूने और विश्लेषण के तरीके लागू होंगे।

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यपालक अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./444/17]

टिप्पण : मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण में अधिसूचना सं. फाइल सं. 2-15015/30/2010, तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गये थे और बाद में निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित की गईं हैं:

- (i) फा. सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- (ii) फा. सं. P. 15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- (iii) फा. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- (iv) फा. सं. P. 15025/262/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसम्बर, 2014;
- (v) फा. सं. 1-83एफ/वैज्ञानिक-पैन-अधि/एफएसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- (vi) फा. सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- (vii) फा. सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवंबर, 2015;
- (viii) फा. सं. पी. 15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवंबर, 2015;
- (ix) फा. सं. 7/15015/30/2012, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (x) फा. सं. पी. 15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xi) फा. सं. पी. 15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xii) फा. सं. 1-10(1)/मानक/एसपी (मछली और मछली के उत्पाद)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- (xiii) सं. 3-16/ एसपी/विशिष्ट खाद्य/अधिसूचना (खाद्य सहयोज्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- (xiv) फा. सं. 15-03/प्रर्व/एफएसएसएआई/2014, तारीख 14 जून, 2016;
- (xv) सं. 3-14 एफ/अधिसूचना (न्यूट्रास्यूटिकल)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- (xvi) फा. सं. 1-12/मानक/एसपी (मिठाईयां और कन्फेक्शनरीज)/एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- (xvii) फा. सं. 1-120(1)/मानक/विकिरण/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016;
- (xviii) फा. सं. 11/09/पंजी/समानिकरण/2014, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- (xix) मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- (xx) फा. सं. 11/12/रजि/प्रोप/एफएसएसएआई-2016, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- (xxi) फा. सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- (xxii) फा. सं. मानक/एसपी (पानी और पेयपदार्थ)/अधि. (2)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 25 अक्टूबर, 2016;
- (xxiii) फा. सं. 1-11(1)/मानक/एसपी (पानी और पेयपदार्थ)/एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवंबर, 2016;
- (xxiv) फा. सं. पी. 15025/93/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 2 दिसंबर, 2016;
- (xxv) फा. सं. पी. 15025/6/2004-पीएफएस/एफएसएसएआई, तारीख 29 दिसंबर, 2016;
- (xxvi) फा. सं. मानक/ओ.एंड एफ./अधिसूचना(1)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 31 जनवरी, 2017;
- (xxvii) फा. सं. 1-12/मानक/2012-एफ.एस.एस.ए.आई., तारीख 13 फरवरी, 2017;
- (xxviii) फा. सं. 1-10(7)/स्टैंडर्ड्स/एसपी (मत्स्य और मत्स्य उत्पाद)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 फरवरी, 2017;

- (xxix) फाइल सं. मानक/एससीएसएसएंडएच/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 15 मई, 2017;
- (xxx) फा. सं. मानक/03/अधिसूचना (एलएस)/ एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 जून, 2017;
- (xxxi) एफ. सं. 1/योजक/मानक/14.2.अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016 तारीख 31 जुलाई, 2017;
- (xxxii) एफ. सं. मानक/एफएवंवीपी/अधिसूचना(01)/एफएसएसएआई-2016 तारीख 2 अगस्त, 2017;
- (xxxiii) फाइल सं. 1-94(1)/एफएसएसएआई/एसपी (लेबलिंग)/2014, तारीख 11 सितंबर, 2017;
- (xxxiv) फा. सं. मानक/एम. एंडएम. पी. आई. पी. (1)/एस. पी./ एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 12 सितंबर, 2017;
- (xxxv) फा. संमानक/एसपी (पानीएवंपेय)/अधि. (1)/एफएसएसएआई/2016, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxvi) फा. सं. 1-10(8)/मानक/एसपी(मछलीऔरमछलीउत्पाद)/एफएसएसएआई.-2013, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxvii) एफ. सं. 2/स्टैंडस/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 18 सितंबर, 2017;
- (xxxviii) एफ. सं. ए-1(1) मानक/एमएमपी/2012, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;
- (xxxix) फा. सं. मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना/(3)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;
- (xl) एफ. सं. 2/स्टैंडस/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016(भाग), तारीख 24 अक्टूबर, 2017;
- (xli) फा. सं. ए-1/मानक/एगमार्क/2012-एफएसएसएआई (भाग-1), तारीख 17 नवंबर, 2017; और
- (xlii) फा. सं. 1/योजक/मानक/बीआईएस अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016, तारीख 17 नवंबर, 2017।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd February, 2018

F. No. Stds/M&MP/Notification(02)/FSSAI-2016.—The draft regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of thirty days from the date on which copies of the Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi- 110002 or may be sent by e-mail at regulation@fssai.gov.in;

Objections or suggestions which may be received with respect to the said draft regulations within the period specified above shall be considered by the Food Safety and Standards Authority of India.

DRAFT REGULATIONS

1. These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2018.
2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in regulation 2.1, after sub-regulation 2.1.20 relating to “Edible Lactose”, the following sub-regulations shall be inserted, namely,-
“2.1.21 Milk Protein Concentrate.-

This Standard applies to Milk Protein Concentrate as defined in item 1 of this sub-regulation. *

1. Description.-

Milk Protein Concentrates are complex milk proteins that contain both casein and whey protein in their native form in the same or similar ratio as milk. Milk protein concentrate products are designated as MPC 40, MPC 70, MPC 80, MPC 85, MPC 90 depending upon their milk protein contents. Milk protein concentrates's are generally manufactured by filtration processes (microfiltration, ultrafiltration and diafiltration) and membrane separation technologies that remove the majority of lactose and soluble minerals while retaining the milk protein, followed by spray-drying.

2. Essential Composition and Quality Factors.-

(a) Raw Materials.-

Milk, skimmed milk

(b) Composition.-

The product shall conform to the compositional specifications provided in the table below:

TABLE

Sl. No.	Parameters	Limits
(1)	(2)	(3)
1.	Moisture (%), max by wt.	6.0
2.	Fat (%), max by wt.	2.5
3.	Protein * (%) min by wt.	42.0
4.	Solubility index (ml), max	2.0
5.	Ash(%), max	8.0
6.	Scorched particle	Disc B (15 mg)

* Protein content is 6.38 multiplied by the total nitrogen determined

3. Food Additives.-

For products covered under this standard, antioxidants and anti-caking agents specified in Appendix 'A' of these regulations may be used and only within the limits specified.

4. Labelling.-

In addition to the provisions laid under the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011. The per cent. value of protein shall be declared on the label of the package.

2.1.22 Whey Protein Concentrate.-

This Standard applies to Whey Protein Concentrate as defined in item 1 of this sub-regulation. *

1. Description.-

Whey Protein Concentrate means a white to light cream-coloured product with a bland, clean flavour obtained by removing non-protein constituents from whey by means of physical separation techniques such as precipitation, filtration, dialysis and other relevant techniques.

2. Essential Composition and Quality Factors.-

(a) Raw Materials.-

Whey

*This standard should be read along with sub-regulation 2.1.1 relating to General Standard for Milk and Milk Products with reference to the generic provisions pertaining to definitions of milk or milk products and heat treatments, guidelines for use of dairy terms, addition of micronutrients, etc.

*This standard should be read along with sub-regulation 2.1.1 relating to General Standard for Milk and Milk Products with reference to the generic provisions pertaining to definitions of milk or milk products and heat treatments, guidelines for use of dairy terms, addition of micronutrients, etc.

(b) Composition.-

The product shall conform to the compositional specifications provided in the table below:

TABLE

Sl. No.	Parameters	Limits
(1)	(2)	(3)
1.	Moisture (%), max	5.0
2.	Protein * (%), min	35.0
3.	Fat (%), max	8.0
4.	Scorched particle content, max	Disc B (15 mg)

* Protein content is 6.38 multiplied by the total nitrogen determined

3. Food Additives.-

For products covered under this standard, antioxidants and anti-caking agents specified in Appendix 'A' of these regulations may be used and only within the limits specified.

4. Labelling.-

In addition to the provisions laid under the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011, the per cent. value of protein shall be declared on the label of the package.

2.1.23 Standard for Colostrum and Colostrum Products.-

This Standard applies to Colostrum and Colostrum Products as defined in item 1 of this sub-regulation. *

1. Description.-

- (a) "Colostrum" means the lacteal secretion from the mammary glands of cow or buffalo or a combination thereof obtained upto three to five days of parturition and preceding the production of milk, which typically contains fat, proteins, carbohydrates, vitamins, minerals and bioactive components (such as immunoglobulins and lactoferrin).
- (b) "Colostrum based products" means processed products resulting from the processing of colostrum or from further processing of such processed products
- i) "Colostrum Powder" is a colostrum-based product obtained by the drying of colostrum by suitable methods while retaining the essential characteristics of colostrum.

2. Essential composition and quality factors

(I) Colostrum

(a) Composition.-

The products shall conform to the compositional specifications provided in the table below:

Sl. No.	Parameters	Requirements
(1)	(2)	(3)
1.	Appearance	Creamy yellow colour
2.	Odour	Characteristic and pleasant
3.	Taste	Characteristic and pleasant
4.	Moisture, maximum, %, (m/m)	80.0
5.	Protein, minimum, %, (m/m)	7.0
6.	Fat, minimum, %, (m/m)	4.0
7.	Immunoglobulins, minimum, %, (m/m)	1.8
8.	Lactoferrin, minimum, %, (m/m)	0.2

*This standard should be read along with sub-regulation 2.1.1 relating to General Standard for Milk and Milk Products with reference to the generic provisions pertaining to definitions of milk or milk products and heat treatments, guidelines for use of dairy terms, addition of micronutrients, etc.

(II) Colostrum powder

(b) Raw Materials.-

Bovine Colostrum

(c) Composition.-

The products shall conform to the compositional specifications provided in the table below:

Sl. No.	Parameters	Requirements
(1)	(2)	(3)
1.	Appearance	Creamy yellow colour
2.	Odour	Characteristic and pleasant
3.	Taste	Characteristic and pleasant
4.	Moisture, maximum, %, (m/m)	4.0
5.	Protein, minimum, %, (m/m)	40.0
6.	Fat, minimum, %, (m/m)	17.5
7.	Ash, maximum, %, (m/m)	9.0
8.	Immunoglobulins, minimum, %, (m/m)	12.5
9.	Lactoferrin, minimum, %, (m/m)	3.3
10.	Scorched particle content, maximum	Disc B (15 mg)

3. Food Additives.-

(a) Colostrum shall not contain any food additives.

(b) For colostrum powder, stabilizers, emulsifiers and antioxidants as specified for milk powder in Appendix 'A' of these regulations, may be used and only within the limits specified.

4. Hygiene.-

The product shall conform to the microbiological requirements specified for milk powder in Appendix B of these regulations.

5. Labelling.-

In addition to the provisions laid under the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011, the following shall apply:

(a) The name of the products covered by sub- item (a) of item 1 shall be "colostrum".

(b) The name of the products covered by sub-item (b) of item 1 shall be "colostrum powder".

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./444/17]

Note : The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification numbers:

- (i) F. No. 4/15015/30/2011, dated the 7th June, 2013;
- (ii) F. No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27th June, 2013;
- (iii) F. No. 5/15015/30/2012, dated the 12th July, 2013;
- (iv) F. No. P.15025/262/13-PA/FSSAI, dated the 5th December, 2014;
- (v) F. No. 1-83F/Sci-Pan-Noti/FSSAI-2012, dated the 17th February, 2015;
- (vi) F. No. 4/15015/30/2011, dated the 4th August, 2015;
- (vii) F. No. P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (viii) F. No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (ix) F. No. 7/15015/30/2012, dated the 13th November, 2015;
- (x) F. No. P.15025/208/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;

- (xi) F. No. P.15025/261/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (xii) F. No. 1-10(1)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 11th January, 2016;
- (xiii) No. 3-16/ Specified Foods/Notification (Food Additive)/FSSAI-2014, dated the 3rd May, 2016;
- (xiv) F. No. 15-03/Enf/FSSAI/2014, dated the 14th June, 2016;
- (xv) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals) /FSSAI-2013, dated the 13th July, 2016;
- (xvi) F. No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated the 15th July, 2016;
- (xvii) F. No. 1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, dated the 23rd August, 2016;
- (xviii) F. No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014; dated the 5th September, 2016;
- (xix) Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated the 14th September, 2016;
- (xx) F. No. 11/12/Reg/Prop/FSSAI-2016, dated the 10th October, 2016;
- (xxi) F. No. 1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 10th October, 2016;
- (xxii) F. No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notif (2)/FSSAI-2016, dated the 25th October, 2016;
- (xxiii) F. No.1-11(1)/Standards/SP(Water & Beverages)/FSSAI-2015, dated the 15th November, 2016;
- (xxiv) F. No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI, dated the 2nd December, 2016;
- (xxv) F. No. P.15025/6/2004-PFS/FSSAI, dated the 29th December, 2016;
- (xxvi) F. No. Stds/O&F/Notification(1)/FSSAI-2016, dated the 31st January, 2017;
- (xxvii) F. No. 1-12/Standards/2012-FSSAI, dated the 13th February, 2017;
- (xxviii) F. No.1-10(7)/Standards/SP (Fish & Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 13th February, 2017;
- (xxix) F. No. Stds /SCSS&H/ Notification (02)/FSSAI-2016, dated the 15th May, 2017;
- (xxx) F. No. Stds/03/Notification (LS)/FSSAI-2017, dated the 19th June, 2017;
- (xxxi) F. No. 1/Additives/Stds/14.2Notification/FSSAI/2016, dated the 31st July, 2017;
- (xxxii) F. No. Stds/F&VP/Notification(01)/FSSAI-2016, dated the 2nd August, 2017;
- (xxxiii) F. No. 1-94(1)/FSSAI/SP(Labelling)/2014, dated the 11th September, 2017;
- (xxxiv) F. No. Stds/M&MPIP(1)/SP/FSSAI-2015, dated the 12th September, 2017;
- (xxxv) No. Stds/SP (Water & Beverages)/Noti(1)/FSSAI-2016, dated the 15th September, 2017;
- (xxxvi) F. No. 1-10(8)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 15th September, 2017;
- (xxxvii) File No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016, dated the 18th September, 2017;
- (xxxviii) F. No. A-1(1)/Standards/MMP/2012, dated the 12th October, 2017;
- (xxxix) F. No. Stds/O&F/Notification (3)/FSSAI-2016, dated the 12th October, 2017;
- (xl) F. No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016 (part), dated the 24th October, 2017;
- (xli) F. No. A-1/Standards/Agmark/2012-FSSAI (pt.I), dated the 17th November, 2017; and
- (xlii) F. No. 1/Additives/Stds/BIS Notification/FSSAI/2016, dated the 17th November, 2017.